



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/320464/2023
EMA/H/C/005030

Sogroya (*somapasitaani*)

Yleistiedot Sogroya-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Sogroya on ja mihin sitä käytetään?

Sogroyaa käytetään korvaushoitona aikuisilla, joiden elimistö ei tuota tarpeeksi kasvuhormonia (kasvuhormonin vajaus). Sitä käytetään myös sellaisten lasten ja nuorten hoitoon, jotka eivät kasva normaalisti kasvuhormonin vajauksen vuoksi, ja sitä voidaan käyttää yli 3-vuotiailla potilailla.

Kasvuhormonin vajaus on harvinainen sairaus, ja Sogroya nimettiin nk. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 24. elokuuta 2018. Lisää tietoa harvinaislääkkeistä löytyy täältä: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/eu3182068.

Sogroyan vaikuttava aine on somapasitaani.

Miten Sogroyaa käytetään?

Sogroya injektoidaan kerran viikossa esitäytetyllä kynällä. Valmiste injektoidaan ihon alle vatsaan, reiteen, pakaraan tai olkavarteen, ja injektiokohtaa vaihdetaan viikoittain. Potilaat tai heistä huolehtivat henkilöt voivat injektoida annoksen itse saatuaan siihen asianmukaisen opastuksen.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa lääkäri (esimerkiksi endokrinologi), jolla on kokemusta kasvuhormonin vajauksesta kärsivien potilaiden diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa.

Lisätietoa Sogroya-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Sogroya vaikuttaa?

Sogroyan vaikuttava aine somapasitaani vaikuttaa samalla tavalla kuin ihmisen kasvuhormoni. Se kiinnittyy veressä albumiini-nimiseen proteiiniin, minkä ansiosta valmiste pysyy elimistössä pidempään. Näin ollen lääke voidaan antaa kerran viikossa, toisin kuin muut kasvuhormonikorvaushoidot, jotka annetaan päivittäin.

Mitä hyötyä Sogroyasta on havaittu tutkimuksissa?

Yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 300 kasvuhormonin vajauksesta kärsivää aikuista, Sogroyan osoitettiin vähentävän vatsanseudun rasvaa lumelääkettä tehokkaammin 34 hoitoviikon



jälkeen. Tutkimus myös osoitti, että Sogroyalla viikoittain annettavan hoidon vaikutus vatsanseudun rasvaan oli verrattavissa vaikutukseen, joka päivittäin injektoidavalla somatropiinilla (toinen kasvuhormonin vajauksen hoidossa käytettävä lääke) on.

Sogroyaa on tutkittu myös 200 lapsella ja nuorella (ennen murrosikää), joilla oli kasvuhormonin vajaus ja jotka eivät olleet aiemmin saaneet kasvuhormonihoitoa. Tutkimus osoitti, että lapset, jotka saivat viikoittaista Sogroya-hoitoa, kasvoivat vastaavalla nopeudella kuin lapset, joita hoidettiin päivittäin somatropiinilla.

Mitä riskejä Sogroyaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Sogroyan haittavaikutuksista.

Sogroyan yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on päänsärky. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kilpirauhasen vajaatoiminta, injektiokohdan reaktiot, perifeerinen ödeema (turvotus erityisesti nilkoissa ja jalkaterissä), nivelkipu, hyperglykemia (korkea veren glukoosipitoisuus), väsymys ja lisämunuaiskuoren vajaatoiminta (jolloin lisämunuaiset eivät tuota riittävästi steroidihormoneja, pääasiassa kortisolia). Lapsilla ja nuorilla yleinen haittavaikutus on lisäksi käsivarsien ja jalkojen kipu.

Sogroyaa ei pidä käyttää, jos potilaalla on aktiivinen kasvain. Potilailla, joilla on aivokasvain, kasvaimen on oltava inaktiivinen, ja syöpähoito on saatava päätökseen ennen Sogroyan käytön aloittamista. Hoito on keskeytettävä, jos kasvain jälleen kasvaa. Sogroyaa ei myöskään pidä käyttää potilailla, joilla on jokin vakava akuutti sairaus ja komplikaatioita, jotka johtuvat avosydänleikkauksesta, vatsaleikkauksesta, tapaturmaisista monivammoista, akuutista hengitysvajauksesta tai vastaavista terveysongelmista. Sogroyaa ei saa käyttää kasvun edistämiseen lapsilla, joiden luiden kasvu on päättynyt. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Sogroya on hyväksytty EU:ssa?

Sogroyan osoitettiin vähentävän vatsanseudun rasvaprosenttia ja parantavan kehon koostumuksen muita osatekijöitä, kuten kehon rasvattoman massan määrää, lumelääkettä tehokkaammin aikuisilla. Sogroyan osoitettiin myös edistävän kasvua lapsilla ja nuorilla. Valmisteen vaikutusta pidetään kliinisesti merkittävänä, ja se on verrattavissa päivittäin injektiona annettavan somatropiinin vaikutukseen.

Sogroyan lyhyen aikavälin turvallisuusprofiili vastaa muiden kasvuhormonia sisältävien lääkkeiden turvallisuusprofiilia. Tulevista tutkimuksista saadaan lisää tietoa lääkkeen turvallisuudesta ja hyödystä pitkällä aikavälillä.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Sogroyan hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Sogroyan turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Sogroyan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Muiden lääkkeiden tavoin myös Sogroyan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Sogroyasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Sogroyasta

Sogroya sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 31. maaliskuuta 2021.

Lisää tietoa Sogroyasta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/sogroya.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06–2023.